0.0 5 444 88 77 1 41 41 44 44 44 1			
9.2 医療機器又は体外診断薬 は以下に示すリスクが、合理的 かつ適切に除去又は低減され るよう、設計及び製造されなけ ればならない。			
・物理的特性に関連した傷害 のリスク。例えば、容積対圧 力比特性、寸法的特性、そし て人間工学的特性、	適用	認知規格に従いリスク管理 が計画·実施されたことを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネ ジメントの医療機器への適用
・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電気的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器-第 1 部:安全に関する一般的要求事項- 第2節副通則-電磁両立性-要求事 項及び試験 36.202 イミュニティ
・通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連するリスク、	不適用		
・物質が偶然医療機器又は体外 診断薬に侵入するリスク、	適用	認知された規格・基準の該当 項目に適合することを示す。	要求事項及び試験方法
・検体を誤認するリスク、	不適用		
・所定の研究又は治療のため、 通常使用される他の医療機器 又は体外診断薬との相互干渉 のリスク、	適用	認知規格に従 いリスク管理 が計画・実施さ れたことを示 す。	
・保守又は較正が不可能な場合 (例えば、体内植込医療機器) や、使用材料の劣化又は測 定・制御機構の精度低下など から発生するリスク。	適用	認知規格に従 いリスク管理 が計画・実施さ れたことを示 す。	

9.3 医療機器又は体外診断薬	適用	リスク管理が	
は、通常の使用及び単一故障状		認知された規	ジメントの医療機器への適用
態において、火災又は爆発のリ		格に従い実施	
スクを最小限度に抑えるよう	}	されたことを	
設計及び製造されていなけれ		示す。	JIS T 0601-1:医用電気機器一第 1
ばならない。特に、その使用方		ì	部:安全に関する一般的要求事項
法として、可燃性物質又は爆発			į
誘因物質に接触して使用する			·
医療機器又は体外診断薬に対			
しては細心の注意を払わなけ			
ればならない。			
9.4 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS T 0601-1:医用電気機器-第 1
は、すべての廃棄物の安全な処		格の該当項目	部:安全に関する一般的要求事項
理を容易にするように設計及		に適合するこ	6.8.2.1 環境保護
び製造されていなければなら	]	とを示す。	
ない。		-	
10. 診断或いは測定機能を有	する医療機	器又は体外診断	薬
10.1 測定機能を有する医療機	·	測定機能をも	
器又は体外診断薬は、その不確		つ機器ではな	
かさが患者に重大な悪影響を	ļ	(1)	
及ぼす可能性がある場合、その			./
医療機器又は体外診断薬の使			
用目的に照らし、十分な正確		·	
度、精度及び安定性を有するよ			
う、設計及び製造されていなけ			
ればならない。正確度の限界値			
は、製造業者・製造販売業者に	1		
よって明示されなければなら			
ない。			
10.2 診断用医療機器又は体外	不適用	診断用医療機	
診断薬は、その使用目的に応		器ではない。	
じ、適切な科学的及び技術的方			
法に基づいて、十分な正確度、			
精度及び安定性を得られるよ			
うに設計及び製造されていな			
ければならない。特に、設計に			
あたっては、感度、特異性、正			
確性、反復性、再現性、既知干	4		
渉物質の管理及び検出限度に	E .		
適切な注意を払わなければな	1		
らない。			
<u></u>		<u> </u>	<u>V</u>

10.3 診断用医療機器又は体外	不適用	診断用医療機	
診断薬の性能が較正器又は標		器ではない。	
準物質の使用に依存している		e .	
場合、このような較正器又は標			
準物質に割り当てられている			
値の追跡性(トレーサビリテ	ļ		
ィ)は、品質管理システムを通			
して保証されなければならな			
() <sub>o</sub>			
10.4 測定、モニタリング或い	適用	リスク管理が	JIS T 14971:医療機器−リスクマネ
は表示装置の目盛りは、当該医		認知された規	ジメントの医療機器への適用
療機器又は体外診断薬の使用		格に従い実施	
目的に応じ、人間工学的な観点		されたことを	
から設計されなければならな		示す。	
().			
10.5 可能な場合はいつでも、	不適用	数値表現する	
数値で表現された値は、一般に		機能はもたな	
受け入れられている標準化さ		( No	
れた単位を使用し、医療機器又			
は体外診断薬の使用者に理解			
されなければならない。			
11. 放射線防護	<u> </u>		
11.1 一般事項	不適用	放射線を照射	
11.1.1 医療機器又は体外診断		する機器では	
薬は、その使用目的に沿い、治		ない。	
療及び診断のために適正レベ			
ルの放射線の照射を妨げるこ			
となく、患者、使用者及び第三			
者への放射線被曝は合理的、か			
つ適切に低減するよう設計、製			
Assessment and the second and the second and the second		1	
造及び包装されていなければ	ľ		

11.2 放射線の管理	不適用	放射線を照射	Λ
11.2.1 医療機器又は体外診断		する機器では	/
薬の放射線出力において、医療		ない。	/ /
上その有用性が放射線の照射			
に伴うリスクを上回ると判断			/ /
される特定の医療目的のため、			/ /
障害発生の惧れ又は潜在的な			
危険を生じるレベルの可視又			
は不可視放射線を照射するよ			i / i
う設計されている場合、線量が			
使用者によってコントロール			/
できるように設計されていな			/
ければならない。この種の医療			
機器又は体外診断薬は、関連す			
る可変パラメータの許容され			
			/
る公差内で再現性を保証する			/
よう設計及び製造されていな			/
ければならない。	7 m	16 6166 4 NTI 41	<u> </u>
11.2.2 医療機器又は体外診断	不適用	放射線を照射	
薬が、潜在的に障害発生の惧れ		する機器では	
のある可視又は不可視の放射	}	ない。	
線を照射するものである場合	Ì		
には、該当する場合、照射を確			
認できる視覚的表示装置又は			
聴覚的警報装置を具備してい			
なければならない。			
11.3 意図しない放射線の管理	不適用	意図しない放	
11.3.1 医療機器又は体外診断		射線は発生し	
薬は、意図しない二次放射線又		ない。	
は散乱線による患者、使用者及			
び第三者への被曝を可能な限			
り軽減するよう設計及び製造			
されていなければならない。		L	
11.4 取扱説明書	不適用	放射線を照射	
11.4.1 放射線を照射する医療		する機器では	
機器又は体外診断薬の取扱説		ない。	
明書には、照射する放射線の性			
質、患者及び使用者に対する防			
護手段、誤使用の防止法及び据			
付中の固有のリスクの排除方		}	
法について、詳細な情報を記載			
しなければならない。			
11.5 電離放射線		<del>-</del>	
11.5.1 電離放射線を照射する	不適用	電離放射線を	
医療機器又は体外診断薬は、可		照射する機器	
能な場合、その使用目的に照ら		ではない。	
して、照射する放射線の線量、			
幾何学的/エネルギー分布(又			
は線質)を変更及び制御できる		ļ	
よう、設計及び製造されていな		•	
The second second description of the property of the second description of the second descriptio	ĭ	1	1 /
ければならない。			

11.5.2 電離放射線を照射する	不適用	電離放射線を	
診断用医療機器又は体外診断		照射する機器	
薬は、患者及び使用者の電離放		ではない。	
射線の被曝を最小限に抑え、所			
定の診断目的を達成するため、			
適切な画像又は出力信号の質			
を高めるよう設計及び製造さ			
れていなければならない。			
11.5.3 電離放射線を照射する	不適用	電離放射線を	
治療用医療機器又は体外診断	, ~_,,	照射する機器	
薬は、照射すべき線量、ビーム		ではない。	
の種類及びエネルギー、並びに		(10.01	
該当する場合、放射線ビームの			
エネルギー分布を確実にモニ			
ターし制御できるよう設計及			
び製造されていいなければな			
しらない。			
	<u> </u>	ナ日供していて	た
1	イルヤー源	で具備し(いる)	医療機器又は体外診断薬に対する要求
事項	***	11 - 6 mm +m +2	110 7 4 4024
12.1 電子プログラムシステム	適用	リスク管理が	
を内蔵した医療機器又は体外		認知された規	ジメントの医療機器への適用
診断薬は、ソフトウェアを含め		格に従い計	
て、その使用目的に照らし、こ		画・実施された	
れらのシステムの再現性、信頼		画・実施された   ことを示す。	
1			
れらのシステムの再現性、信頼			
れらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう			
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるよう 設計されていなければならな			
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるよう 設計されていなければならな い。システムに一つでも故障			
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるよう 設計されていなければならな い。システムに一つでも故障 が発生した場合、それから派生			
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるよう 設計されていなければならな い。システムに一つでも故障 が発生した場合、それから派生 するリスクを実行可能な限り、			
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるよう 設計されていなければならな い。システムに一つでも故障 が発生した場合、それから派生 するリスクを実行可能な限り、 かつ適切に除去又は軽減でき			
れらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられ	不適用		
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるよう 設計されていなければならな い。システムに一つでも故障 が発生した場合、それから派生 するリスクを実行可能な限り、 かつ適切に除去又は軽減でき るよう、適切な手段が講じられ ていなければならない。	不適用	ことを示す。	
れらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患	不適用	<ul><li>ことを示す。</li><li>歯科用ユニットは外部電源</li></ul>	
れらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力		ことを示す。 歯科用ユニッ	
れらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が		<ul><li>ことを示す。</li><li>歯科用ユニットは外部電源</li></ul>	
れらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限しら、適切な手段が講じられていなければならない。 12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、電力供給状況を判別できる手段が講じられていなければならない。		<ul><li>ことを示す。</li><li>歯科用ユニットは外部電源</li></ul>	
れらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから派生するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、電力供給状況を判別できる手段が		<ul><li>ことを示す。</li><li>歯科用ユニットは外部電源</li></ul>	
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるよう 設計されていなければならない。システムに一つでも故障 が発生した場合、それから派生 するリスクを実行可能な限り、 かつ適切に除去又は軽減じられていなければならない。 12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電源電圧変動が、患 者の安全に直結する場合、電力 供給状況を判別できる手段が 講じられていなければならない。		歯科用ユニッ トは外部電源 機器である。	
れらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。システムに一つでも故障が発生した場合、それから限り、かつ適切に除去又は軽減じられていなければならない。 12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電流電圧変動が、電力供給状況を判別できる手段が構じられていなければならない。		歯科用ユニットは外部電源機器である。 停電が患者の	
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるらない。システムに一つでも故障 が発生した場合、それから限り、 が発生した場合、それから限り、 が発生した場合、それから取り、 が発生した場合、それから取り、 かつよう、適切な手段が講じられていなければならない。 12.2 内部電源医療機器以は体外診断薬の電源電圧変動が、電力 供給じられていなければならない。 間上では、電力が は、ここの は、電力が は、 は、電力が は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は は は は は は	不適用	歯科用ユニッッ 場合である。 停電が患者を 安全に直結す	
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるらない。システムに一つでもも故障 い。システムに一つでも故障 が発生した場合、それから限り が発生した場合、それから限り でもありない。 でいなければならない。 12.2 内部電源医療機器又は体 外診断薬の電源電圧変動が、電段 がよれていなければならましまる はいなければならない。 12.3 外部電源医療機器又は体 はい。 12.3 外部電源医療機器又は体 といるといなければならない。 12.3 外部電源医療機器又は体 といるといるといるによる に直結する場合、停電による電	不適用	歯科用ユニットは外部電源機器である。 停電が患者の	
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるられていなければならられていなければならない。システムに一つれから限り、が発生した場合、そ可能な調がであるようでは軽減じるようなければならない。12.2 内部電源電圧変動合、軍のでは、電が、電が、電が、電が、電が、電が、電が、電が、電が、電が、電が、電が、電が、	不適用	歯科用ユニッッ 場合である。 停電が患者を 安全に直結す	
れらのシステムの再現性、信頼 性及び性能が確保されるらない。システムに一つでもも故障 い。システムに一つでも故障 が発生した場合、それから限り が発生した場合、それから限り でもありない。 でいなければならない。 12.2 内部電源医療機器又は体 外診断薬の電源電圧変動が、電段 がよれていなければならましまる はいなければならない。 12.3 外部電源医療機器又は体 はい。 12.3 外部電源医療機器又は体 といるといなければならない。 12.3 外部電源医療機器又は体 といるといるといるによる に直結する場合、停電による電	不適用	歯科用ユニッッ 場合である。 停電が患者を 安全に直結す	

12.4 患者の臨床パラメータの	不適用	臨床パラメー	
一つ又はそれ以上をモニター		夕を監視する	
する医療機器又は体外診断薬		機器ではない。	
は、患者が死亡又は重篤な健康			
障害につながる状態に陥った			
場合、それを使用者に知らせる			
適切な警報システムが具備さ			
れていなければならない。			
12.5 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器-第
は、通常の使用環境において、		格に適合する。	1部:安全に関する一般的要求事項-
当該製品又は他の製品の作動			第 2 節;副通則一電磁両立性-要求
を損なう惧れのある電磁的妨			事項及び試験
害の発生リスクを合理的、かつ			36.21 エミッション
適切に低減するよう設計及び			
製造されていなければならな			
6%			
12.6 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS T 0601-1-2:医用電気機器-第
は、意図したように操作できる		格の該当項目	1部:安全に関する一般的要求事項-
ようにするために、電磁的妨害		に適合する。	第 2 節;副通則一電磁両立性一要求
に対する十分なレベルの内在			事項及び試験
的耐性を維持するように設計			36. 202 イミュニティ
及び製造されていなければな			
らない。			
12.7 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS 5701: 歯科用ユニットーー般要
が製造業者・製造販売業者によ		格の該当項目	求事項及び試験方法
り指示されたとおりに正常に		に適合する	į
据付けられ及び保守されてい			JIS 5602:歯科患者用いす
る場合、通常使用及び単一故障	Ì		5.13 単一故障状態
状態において、偶発的な電撃リ			5.14電撃の危険に対する保護
スクを可能な限り防止できる			
ように設計及び製造されてい			
なければならない。			<u></u>
13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS T 14971:医療機器-リスクマネ
は、動作抵抗、不安定さ及び可		格の該当項目	ジメントの医療機器への適用
動部分に関連する機械的リス		に適合する。	
クから、患者及び使用者を防護		1	
するよう設計及び製造されて			JIS T 5701:歯科用ユニットー一般
いなければならない。	1		要求事項及び試験方法
			JIS 5602 歯科患者用いす
			5.7 過失防止装置
			5.8 可動部分

		11 = 4. = 40.=			
13.2 医療機器又は体外診断薬	不適用	リスクを伴う			
は、振動発生が仕様上の性能の		振動を発生す			
一つである場合を除き、特に発		る機器ではな			
生源における振動抑制のため		( )°			
の技術進歩や既存の技術に照					
らして、医療機器又は体外診断					
薬自体が発生する振動に起因					
するリスクを実行可能な最も					
低レベルに抑えるよう設計及					
び製造されていなければなら					
ない。					
13.3 医療機器又は体外診断薬	不適用	リスクを伴う			
は、雑音発生が仕様上の性能の		雑音を発生す			
一つである場合を除き、特に発		る機器ではな			
生源における雑音抑制のため		ر ا <sub>°</sub>			
の技術進歩や既存の技術に照					
らして、医療機器又は体外診断	]				
薬自体が発生する雑音に起因					
するリスクを、可能な限り低レ					
ベルに抑えるよう設計及び製					
造されていなければならない。					
13.4 使用者が操作しなければ	適用	リスク管理が	JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネ		
ならない電気、ガス又は水圧式		認知された規	ジメントの医療機器への適用		
及び空圧式のエネルギー源に		格に従い実施			
接続する端末及び接続部は、可		されたことを			
能性のあるすべてのリスクが		示す。			
最小限に抑えられるよう、設計			JIS T 5701: 歯科用ユニット――般		
及び製造されていなければな			要求事項及び試験方法		
らない。					
			JIS 5602:歯科患者用いす		
	i				
13.5 医療機器又は体外診断薬	適用	リスク管理が	JIST 14971: 医療機器-リスクマネ		
に容易に触れることのできる	1	認知された規	ジメントの医療機器への適用		
部分(意図的に加熱、又は一定		格に従い実施			
温度を維持する部分を除く)及		されたことを			
びその周辺部は、通常の使用に		示す。	JIS T 5701: 歯科用ユニット――般		
おいて、潜在的に危険な温度に			要求事項及び試験方法		
達することのないようにしな			JIS 5602: 歯科患者用いす		
ければならない。			5.23 過度の温度		
14. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすリスクに対する防護					
14.1 患者にエネルギー又は物			JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネ		
質を供給する医療機器又は体	1		ジメントの医療機器への適用		
外診断薬は、患者及び使用者の	f	格に従い実施	1 111		
安全を保証するため、十分な正	1	されたことを			
確さで供給量を設定及び維持		示す。			
できるよう設計及び製造され					
ていなければならない。					
CV 76171 Hd/45/4V%					
1	1	·	<u></u>		

14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及ぶ惧れのある不	` <del>***</del> CD		
には、危険が及ぶ惧れのある不	適用	認知された規	JIS T 5701:歯科用ユニット——般
	[	格の該当項目	要求事項及び試験方法
適正なエネルギー又は物質の		に適合するこ	JIS 5602 歯科患者用いす
供給を防止又は警告する手段		とを示す。	5.9 破裂圧力
が具備されていなければなら	1		5.10 圧力開放
ない。医療機器又は体外診断			, <u> </u>
薬には、エネルギー源又は物質	\ \		
の供給源からの危険量のエネ			
ルギーや物質の偶発的な放出			
を可能な限り防止する適切な			
手段が講じられていなければ			
ならない。			
			W. /
14.3 医療機器又は体外診断薬	\	認知された基	
には、制御器及び表示器の機能		準に適合する	月14日、厚生労働省医薬局長通知)
が明確に記されていること。		ことを示す。	
操作に必要な指示を医療機器			
又は体外診断薬に表示する場	(	İ	
合、或いは操作又は調整用のパ	1		
│ ラメータを視覚的システムで	4	ļ	
│ 示す場合、これらの情報は、使			
用者にとって、該当する場合に		į	
は、患者にとっても容易に理解			
できるものでなければならな			
LN.			
15. 自己検査医療機器、自己	検査体外診	断薬又は自己投	薬機器が患者に及ぼすリスクへの防護
Art.			
<b> 策</b>			
15.1 自己検査医療機器、自己	不適用	自己診断機	
		自己診断機器、自己投薬	
15.1 自己検査医療機器、自己		1	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬		器、自己投薬	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術		器、自己投薬 機器ではな	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その	<b>\</b>	器、自己投薬 機器ではな	
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術や環境上の違いに配慮し、その影響を受けず、用途に沿って適		器、自己投薬 機器ではな	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿って適 正に操作できるように設計及		器、自己投薬 機器ではな	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿って適 正に操作できるように設計及 び製造されていなければなら		器、自己投薬 機器ではな	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿って適 正に操作できるように設計及 び製造されていなければなら ない。製造業者・製造販売業者		器、自己投薬 機器ではな	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿って適 正に操作できるように設計及 び製造されていなければなら ない。製造業者・製造販売業者 の提供する情報と指示は、使用		器、自己投薬 機器ではな	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿って適 正に操作できるように設計及 び製造されていなければなら ない。製造業者・製造販売業者 の提供する情報と指示は、使用 者が容易に理解及び活用でき		器、自己投薬 機器ではな	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿って適 正に操作できるように設計及 び製造されていなければなら ない。製造業者・製造販売業者 の提供する情報と指示は、使用 者が容易に理解及び活用でき るものでなければならない。		器、自己投薬 機器ではない。	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿って適 正に操作できるように設計及 び製造されていなければなら ない。製造業者・製造販売業者 の提供する情報と指示は、使用 者が容易に理解及び活用でき るものでなければならない。 15.2 このような医療機器又は	不適用	器、自己投薬 機器ではない。 自己診断機	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿ってる 正に操作できるように設計 び製造されていなければなら ない。製造業者・製造販売業者 の提供する情報と指示は、使用 者が容易に理解及び活用でき るものでなければならない。 15.2 このような医療機器又は 体外診断薬は、医療機器又は体	不適用	器、自己投薬 機器ではない。 自己診断機 器、自己投薬	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿っている 正に操作できるように設計 び製造されていなければならない。 製造業者・製造販売業者 の提供する情報と指示は、使用 者が容易に理解及び活用できるものでなければならない。 15.2 このような医療機器又は 体外診断薬は、医療機器又は体 外診断薬の取扱い中及び該当	不適用	器、自己投薬 機器ではない。 自己投薬 を を を を と の と の と の と の と の と の と の と の	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投薬 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿いるしい。 影響を受けず、用途に沿いる できるように設 が製造業者・製造販売を ない。 製造業者・製造販売を るものでなければならない。 15.2 このような医療機器又は 体外診断薬は、医療機器又は 外診断薬の取扱い中及び該 する場合、検体取扱い中及び検	不適用	器、自己投薬 機器ではない。 自己診断機 器、自己投薬	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投棄 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿った できるように設造されていなければならない。 製造業者・製造販売は、でき ない。製造業者・製造販売ものでなければならない。 15.2 このような医療機器又は 体外診断薬の取扱い中及び する場合、検体取扱い中及び検 査結果の解釈における誤使用	不適用	器、自己投薬 機器ではない。 自己投薬 を を を を と の と の と の と の と の と の と の と の	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投資 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者し、その 診響を受けず、用途に配慮し、その 影響を受けず、用途に記慮し、その 影響を受けず、用途に記慮 いたはなければならない。 製造業者・製造販売は、で ない。製造業者・製造販売は、で ない。製造業者・製造販売は、で ない。 ものでなければならない。 15.2 このような医療機器又は 体外診断薬の取扱い中及び する場の、 がい中及び 体外診断薬の取扱い中及び する場のの解釈における のリスクを可能な限り低減す	不適用	器、自己投薬 機器ではない。 自己投薬 を を を を と の と の と の と の と の と の と の と の	
15.1 自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬又は自己投棄 機器は、使用者が有している技 能や手段並びに使用者の技術 や環境上の違いに配慮し、その 影響を受けず、用途に沿っている では、製造業者・製造版元 ない。製造業者・製造版元は、 ない。製造業者・製造版できる ない。製造業者・製造版できる ない。 ものでなければならない。 15.2 このような医療機器又は 体外診断薬の取扱い中及び 体外診断薬の取扱い中及び する場合、検体取扱い中及び検 査結果の解釈における誤使用	不適用	器、自己投薬 機器ではない。 自己投薬 を を を を と の と の と の と の と の と の と の と の	

	·-·		
15.3 このような医療機器又は	不適用	自己診断機	
体外診断薬には、合理的に可能		器、自己投薬	
な場合、製造業者・製造販売業		機器ではな	
者が意図したように機能する		<b>د١</b> 。	
ことを、使用にあたって使用者			
が検証できる手順を含めてお			
かなければならない。			
16. 製造業者・製造販売業者	が提供する	 情報	
16.1 使用者には、使用者の訓	適用	認知された規	医家向け医療用具添付文書の記載要
練及び知識の程度を考慮し、製		格・基準の該	領について」(医薬発第 1340 号平成
造業者·製造販売業者名、安全		当項目に適合	_ ** ** * * * * * * * * * * * * * * * *
な使用法及び医療機器又は体		することを示	
外診断薬の意図した性能を確		す。	
認するために必要な情報が提			JIS T 5701:歯科用ユニット――般
供されなければならない。この	! [		要求事項及び試験方法
情報は、容易に理解できるもの			JIS 5602: 歯科患者用いす
でなければならない。			7. 表示及び取扱い説明
(141)1 (14/45)4(16			7 - 32717/20-4X12/0 - 101-97
		リスク管理が	JIS T 14971:医療機器-リスクマネ
		認知された規	
		格に従って実	クグク (***) 区族(成後** **********************************
	}	施されたこと	<u> </u>
		を示す。	
17. 性能評価、該当する場合			
7.1 性能評価を行うために収	適用	認知された基	
集されるすべてのデータは、要		準に従いデー	1
求事項に準拠して策定されな		夕が収集され	
ければならない。		たことを示	請資料の信頼性基準」
		す。	
17.2 人体を被験者とする臨床	不適用	後発医療機器	
試験は、GCP に則って実行しな		である。	
ければならない。			